Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-28

Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'Autographa californica

(also available in English)

Le 2 décembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-28F (publication imprimée)
H113-25/2015-28F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique VPNMAc (virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*) et de Loopex, qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*, pour la suppression de la chenille de la fausse-arpenteuse du chou dans les cultures de concombres, de poivrons et de tomates de serre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2015-09 intitulé *Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica. La présente décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-09. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-09.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-09 intitulé *Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*?

La souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* est la matière active du produit technique VPNMAc et de Loopex. Loopex est une nouvelle préparation commerciale dont l'utilisation est proposée en tant qu'insecticide biologique à usage commercial pour la suppression de la chenille de la fausse-arpenteuse du chou (*Trichoplusia ni*) dans les cultures de concombres, de poivrons et de tomates de serre. Loopex est utilisé en application foliaire.

La souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* est un baculovirus naturel du genre *Alphabaculovirus*. La gamme d'hôtes de ce virus se limite aux chenilles de certaines espèces de lépidoptères de la famille des noctuidés, dont la chenille de la fausse-arpenteuse du chou *Trichoplusia ni*. Pour que les chenilles soient infectées, elles doivent ingérer des corps d'inclusion polyédriques (CIP) du baculovirus. Le processus de réplication virale s'enclenche dès l'ingestion des CIP. Les cellules infectées produisent des virus « non inclus » (non contenus dans des corps d'inclusion), qui propagent l'infection dans l'organisme de l'hôte. Les chenilles infectées finissent par se désintégrer, ce qui mène à la libération de nouvelles particules virales « incluses » (contenues dans des corps d'inclusion), qui peuvent infecter d'autres chenilles après ingestion.

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* nuise à la santé si Loopex est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* peut survenir par la manipulation ou l'application de Loopex et par l'ingestion d'aliments traités à l'aide de ce produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, son cycle d'infection);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée dans les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres isolats du microorganisme présents dans la nature.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais menés avec d'autres souches du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* ou avec d'autres baculovirus sur des animaux de laboratoire et des cultures tissulaires n'ont révélé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité notable. De plus, aucun effet nocif n'a été déclaré malgré le fait que les baculovirus sont naturellement très répandus dans l'environnement, et le caractère limité de la gamme d'hôtes des baculovirus est bien connu.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, qui pourraient demeurer sur les produits alimentaires si le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité est alors fixée sous forme de limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'application des dispositions sur la falsification énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

On s'attend à ce qu'il y ait des résidus de la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* sur les cultures agricoles traitées, au moment de la récolte, à la suite d'applications foliaires. Bien que les cultures vivrières soient normalement exemptes de baculovirus, ces virus sont très répandus dans la nature. Toutefois, aucun effet nocif associé à l'exposition par le régime alimentaire n'a été attribué aux populations de virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* naturellement présentes dans l'environnement. De plus, aucun effet nocif n'a été signalé dans des études de toxicité aiguë par voie orale et des études de culture tissulaire menées avec d'autres souches du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* ou avec d'autres baculovirus. De plus, la probabilité de contamination de sources d'eau potable par des résidus est négligeable à nulle. Par conséquent, on considère que le risque alimentaire est négligeable et non préoccupant, et l'ARLA a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une LMR en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques estimés en milieu autre que professionnel ne sont pas préoccupants.

Comme on propose d'utiliser Loopex sur des cultures agricoles en serre, il est improbable que des adultes, des jeunes ou des nourrissons soient exposés à la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*. Et même en cas d'exposition, le risque pour la population générale n'est pas préoccupant puisque les études toxicologiques menées avec d'autres souches du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* et d'autres baculovirus n'ont révélé aucun signe de pathogénicité ou de toxicité.

Risques professionnels liés à la manipulation de Loopex

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Loopex est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Loopex peuvent entrer en contact direct avec la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* s'ils sont exposés au produit par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette du produit précisera que les travailleurs exposés à la préparation commerciale doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes, des gants imperméables, des lunettes de protection et un masque filtrant le brouillard de pulvérisation approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) ou un respirateur approuvé par le NIOSH, avec un filtre N-95, P-95 ou R-95. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits fermés (notamment les serres) où Loopex a été appliqué tant que le brouillard de pulvérisation ne s'est pas déposé.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être bien inférieure à celle subie par les personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit, et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* est un baculovirus qui infecte exclusivement les insectes lépidoptères.

Il est proposé d'utiliser Loopex comme insecticide pour la suppression de la chenille de la fausse-arpenteuse du chou dans les cultures de concombres, de poivrons et de tomates de serre; le produit n'est pas destiné à être utilisé en milieu aquatique. L'exposition en milieux terrestre et aquatique devrait être minime.

Des justifications scientifiques acceptables ont été utilisées pour établir qu'aucun effet nocif notable sur des organismes non ciblés n'est prévu.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Loopex?

Loopex supprime la chenille de la fausse-arpenteuse du chou dans les cultures de concombres, de poivrons et de tomates de serre.

En application foliaire, Loopex supprime la chenille de la fausse-arpenteuse du chou dans les cultures de serre susmentionnées. Les applications devraient cibler les chenilles de petite taille. Les applications peuvent être répétées tous les sept à quatorze jours, tant que les activités de surveillance indiquent qu'elles sont nécessaires.

Aucun cas de résistance à la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* n'a été signalé chez la chenille de la fausse-arpenteuse du chou. La souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* agit selon un nouveau mode d'action contre la chenille de la fausse-arpenteuse du chou. Étant donné l'efficacité démontrée du produit et sa compatibilité avec les traitements à *Bacillus thuringiensis*, avec les insecticides chimiques et avec les espèces d'insectes utiles, Loopex pourrait jouer un rôle important dans un programme de lutte intégrée sur des cultures de concombres, de poivrons et de tomates de serre. L'homologation de ce produit au Canada répondrait à trois priorités figurant dans la Base de données sur les priorités pour les producteurs canadiens.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Loopex pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes qui peuvent être exposées de façon répétée à des grandes quantités de Loopex, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait se développer. Comme tous les microorganismes, la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* contient des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Ainsi, quiconque manipule ou applique Loopex doit porter un équipement de protection individuelle approprié, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes, des gants imperméables, des lunettes de protection et un masque filtrant le brouillard de pulvérisation approuvé par le NIOSH ou un respirateur approuvé par le NIOSH, avec un filtre N-95, P-95 ou R-95. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits fermés (notamment les serres) où Loopex a été appliqué tant que le brouillard de pulvérisation ne s'est pas déposé.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des mises en garde relatives à l'environnement visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques à la suite de l'utilisation de Loopex.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2015-09, *Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les motifs justifiant un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.